Décision d'homologation RD2016-16

Thymol

(also available in English)

Le 05 mai 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2016-16F (publication imprimée)
H113-25/2016-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le thymol

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, a accordé l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, des produits Thymol E_9509758 et Thymovar, qui contiennent du thymol comme matière active de qualité technique, pour la suppression de l'acarien varroa (*Varroa destructor*) dans les ruches d'abeilles domestiques.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2010-18 intitulé *Thymol*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour l'évaluation du thymol, résume la décision rendue par l'Agence ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2010-18. La présente décision d'homologation est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2010-18.

Pour des précisions sur les renseignements présentés ci-dessous, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2010-18 intitulé *Thymol*, qui contient l'évaluation détaillée de l'information soumise à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette des produits, de mesures de précaution particulières visant à réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », comme ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », comme elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les effets des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le thymol?

Le thymol est une huile volatile qu'on retrouve dans l'huile de thym. Bien que son mode d'action soit inconnu, le thymol agirait sur le système nerveux des insectes. La concentration à laquelle le thymol passe à l'état vapeur varie en fonction de la température. Thymovar est un produit renfermant du thymol qui est conçu pour la suppression de l'acarien varroa (*Varroa destructor*) dans les ruches d'abeilles domestiques. Les vapeurs du thymol contenues dans les plaquettes Thymovar se concentrent dans la ruche par volatilisation. Les varroas sont plus vulnérables au thymol que les abeilles et les vapeurs de thymol s'accumulent à une concentration suffisante pour être toxique pour les varroas, mais pas assez pour nuire aux abeilles. Le thymol n'est pas efficace contre les varroas qui se trouvent dans les alvéoles; par conséquent, la durée du traitement doit être suffisamment longue pour que les imagos, dans les alvéoles operculées au début du traitement, aient le temps d'émerger.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du thymol peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le thymol nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au thymol peut survenir pendant la manipulation et l'application de la préparation commerciale Thymovar. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles ne causant aucun effet dans les essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

La toxicité aiguë de la matière active de qualité technique, Thymol E_9509758, est modérée par voie orale, légère par voie cutanée et faible par inhalation. Le thymol est corrosif pour les yeux et extrêmement irritant pour la peau. De plus, il est un irritant respiratoire et un sensibilisant cutané connu. D'après les renseignements disponibles et étant donné que le thymol est utilisé depuis longtemps sans danger comme additif alimentaire ou ingrédient dans les cosmétiques, et qu'il est présent dans les aliments et les boissons, il est peu probable que l'exposition au thymol entraînera une toxicité à court terme, une toxicité prénatale ou une génotoxicité.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

La quantité de thymol présent sous forme de résidu dans le miel, après l'application de Thymovar dans les ruches d'abeilles, ne devrait pas dépasser les quantités de thymol naturel ou artificiel utilisées habituellement pour parfumer les aliments et les boissons. Par conséquent, l'application directe des plaquettes imprégnées de thymol dans les ruches d'abeilles ne devrait poser aucun risque de toxicité alimentaire découlant d'une exposition aux aliments ou à l'eau.

Risques professionnels liés à la manipulation de Thymovar

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit Thymovar est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les préposés à l'application de pesticides pourraient être exposés au thymol pendant la manipulation du produit Thymovar et son application subséquente dans les ruches d'abeilles. L'exposition peut se produire par contact direct de la peau avec le produit et par contact indirect des yeux et des poumons avec les vapeurs de thymol. Bien que le thymol soit connu pour ses propriétés corrosives et irritantes, l'étiquette du produit présente un certain nombre de mesures d'atténuation visant à limiter la probabilité d'exposition des préposés à l'application.

Comme Thymovar est un produit à usage commercial qui exige une application directe à l'intérieur des ruches d'abeilles, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable et, par conséquent, non préoccupante.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du thymol pénètre dans l'environnement?

Le thymol est une huile essentielle naturellement présente dans l'environnement et il se transforme rapidement en conditions naturelles. Pendant l'utilisation du produit Thymovar pour la suppression des varroas dans les ruches d'abeilles domestiques, l'exposition de l'environnement au produit chimique devrait être restreinte. Le produit se présente sous forme de plaquette en textile contenant la matière active thymol, qui s'évapore dans la ruche d'abeilles fermée. L'environnement serait principalement exposé par une fuite durant l'application ou par l'élimination inadéquate des plaquettes utilisées. Compte tenu de l'exposition environnementale

limitée, de la présence de la substance chimique à l'état naturel et de la probabilité que la transformation soit relativement rapide dans les conditions naturelles, l'utilisation proposée du thymol ne devrait pas poser de risques significatifs pour l'environnement. Par conséquent, aucun examen plus poussé des propriétés chimiques, de la toxicologie et du devenir du thymol dans l'environnement n'est nécessaire.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Thymovar?

Thymovar supprime l'acarien varroa (*Varroa destructor*) dans les ruches d'abeilles domestiques.

Pour appuyer l'homologation du produit Thymovar, on a examiné des études d'efficacité réalisées à divers endroits, notamment au Québec, en Suisse, au Portugal, en Turquie, en Italie, en Allemagne, en Grèce et aux Pays-Bas. Règle générale, ces études indiquent que Thymovar est efficace à plus de 90 % pour supprimer les varroas lorsqu'il est appliqué conformément au mode d'emploi de l'étiquette et qu'il ne cause aucun effet nocif important. Thymovar est utilisé pour la suppression des varroas dans les ruches d'abeilles domestiques à raison de deux applications consécutives d'une demi-plaquette, pour les ruchettes à nucléus, d'une plaquette, pour les ruches à une caisse, et de deux plaquettes, pour les ruches à deux caisses. Les plaquettes sont laissées dans la ruche de trois à quatre semaines. Elles ne doivent être installées que lorsque la température se situe entre 12 et 30 °C. L'utilisation du produit ne devrait causer aucun effet nocif important, pourvu que les plaquettes Thymovar ne soient pas posées directement sur le couvain et que la température ne dépasse pas 30 °C.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette du produit Thymovar pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Santé humaine

Les mises en garde « AVERTISSEMENT – POISON », « DANGER – CORROSIF POUR LES YEUX » et « DANGER – IRRITANT POUR LA PEAU » ont été ajoutées sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette générale. De plus, les mises en garde « Nocif ou mortel si ingéré », « CORROSIF pour les yeux », « CORROSIF pour la peau », « ÉVITER tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements », « Éviter d'inhaler les vapeurs » et « Manipuler Thymovar dans un endroit bien aéré » ont été ajoutées à la rubrique Mises en garde de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette du produit. Par ailleurs, l'étiquette du produit indique aux préposés à l'application de porter des gants résistant aux produits chimiques, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial pendant la manipulation du produit Thymovar.

L'étiquette du produit Thymovar exige de retirer toutes les hausses avant le traitement et d'appliquer le produit avant la miellée ou après avoir récolté tout le surplus de miel. L'étiquette indique également aux apiculteurs de ne pas extraire le miel des rayons traités dans les chambres à couvain au printemps suivant.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde la décision (telles que citées dans le PRD2010-18 intitulé *Thymol*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute autre information, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») du site Web de Santé Canada ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

5 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.